

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2024042426 de 12 de Septiembre de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 1036 de 2018, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

ANTECEDENTES

Que mediante Radicado No. 20241234182 de fecha 11/09/2024 el Doctor RICARDO CABANA solicitó registro sanitario automático para 10 (DIEZ) Reactivos In Vitro: REACTIVOS IN VITRO USADOS SOLO EN INVESTIGACION - REACTIVOS PARA LA SECUENCIACIÓN DE ADN Y ARN a favor de THERMO FISHER SCIENTIFIC COLOMBIA S.A.S., en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.

POR LO TANTO, AL SER LOS PRODUCTOS ESTIPULADOS EN EL FORMULARIO COMO REACTIVOS IN VITRO USADOS SOLO EN INVESTIGACION – REACTIVOS PARA LA SECUENCIACIÓN DE ADN Y ARN, ES IMPORTANTE TENER EN CUENTA QUE EN EL ARTÍCULO 2. DEL DECRETO 1036 DE 2018 DEFINICIONES: **NUMERAL 2.11. REPORTE: ES EL RESULTADO DE CADA ANÁLISIS QUE DEBE SER INFORMADO DE FORMA EXACTA Y CLARA, ESTO ES, SIN AMBIGÜEDAD Y DE CONFORMIDAD CON LAS CONDICIONES DE USO ESPECÍFICAS DEL PRODUCTO QUE DETERMINE EL FABRICANTE. LOS REPORTES GENERADOS POR REACTIVOS "RESEARCH USE ONLY- RUO", NO DEBEN SER USADOS CON FINES DIAGNÓSTICOS CLÍNICOS, DADO QUE ESTOS REACTIVOS ESTÁN EN FASE DE DESARROLLO.**

EN CONSECUENCIA, A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL PARÁGRAFO DEL ARTICULO 16.4 Y EL ARTICULO 2.11 DEL DECRETO 1036 DE 2018, EL INVIMA PODRÁ VERIFICAR EN CUALQUIER MOMENTO LA INFORMACIÓN SUMINISTRADA PARA LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO Y ESTOS REACTIVOS NO DEBEN SER USADOS CON FINES DIAGNÓSTICOS CLÍNICOS.

EN MERITO DE LO ESTABLECIDO EN LA NORMATIVIDAD, ESTE INSTITUTO;

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A:

Nro.	NOMBRE DEL PRODUCTO (MARCA SI APLICA)	PRESENTACIÓN COMERCIAL Y COMPONENTES DEL KIT	REFERENCIA (S)
1.	Ion SingleSeq™ Reagents	Kit por 96 reacciones; Compuesto por: - Cell Extraction Buffer - Extraction Enzyme Dilution Buffer - Cell Extraction Enzyme - Pre-Amplification Buffer - Pre-Amplification Enzyme - Amplification Buffer - Amplification Enzyme - Nuclease-free Water	A52555
2.	Ion SingleSeq™ Barcode Plate Set 1-96	96 reacciones	A52556

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2024042426 de 12 de Septiembre de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 1036 de 2018, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

Nro.	NOMBRE DEL PRODUCTO (MARCA SI APLICA)	PRESENTACIÓN COMERCIAL Y COMPONENTES DEL KIT	REFERENCIA (S)
3.	Ion AmpliSeq™ Polyploidy Panel	96 reacciones	A55688
4.	Ion AmpliSeq™ CarrierSeq™ ECS Panel	Kit por 96 reacciones; Compuesto por: - Pool 1 - Pool 2	A43471
5.	Oncomine™ Myeloid MRD DNA Panel	Kit por 24 reacciones; Compuesto por: - 20X Oncomine™ Myeloid MRD DNA Panel (pool 1 of 2) - 20X Oncomine™ Myeloid MRD DNA Panel (pool 2 of 2) - 20X Oncomine™ Myeloid MRD MHT Panel (single pool)	A53688
6.	Oncomine™ HD Enhancer	Kit por 24 reacciones; Compuesto por: - 5X HD Enhancer	A53690
7.	Ion AmpliSeq™ HD Library Kit	Kit por 24 reacciones; Compuesto por: - 4X Ion AmpliSeq™ HD Amplification Mix - Ion AmpliSeq™ HD SUPA Reagent - CRC - Low TE	A37694
8.	Ion AmpliSeq™ HD Dual Barcode Kit 1-24	24 reacciones	A37695
9.	Oncomine™ Myeloid MRD RNA Panel	Kit por 24 reacciones; Compuesto por: - 20X Oncomine™ Myeloid MRD RNA Panel (pool 1 of 1)	A53689
10.	Oncomine™ IGHV Leader-J Panel	24 reacciones	A51045
TOTAL DE REACTIVOS RELACIONADOS:		10 (DIEZ)	

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2024042426 de 12 de Septiembre de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 1036 de 2018, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

REGISTRO SANITARIO NO.: **RIV2024-0000467**
TIPO DE REGISTRO: **IMPORTAR Y VENDER**
TITULAR(ES): **THERMO FISHER SCIENTIFIC COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA D.C.**
FABRICANTE(S): **LIFE TECHNOLOGIES CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA;**
LIFE TECHNOLOGIES CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA;
LIFE TECHNOLOGIES CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA;
TAKARA BIO, USA, INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES): **THERMO FISHER SCIENTIFIC COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA D.C.**
ACONDICIONADOR(ES): **BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA con domicilio en COTA – CUNDINAMARCA**
TIPO DE REACTIVO : **REACTIVOS IN VITRO USADOS SOLO EN INVESTIGACION – REACTIVOS PARA LA SECUENCIACIÓN DE ADN Y ARN**
USO: **EL PRESENTE GRUPO DE REACTIVOS ES UTILIZADO PARA LA SECUENCIACIÓN DE ADN Y ARN. LOS REACTIVOS PERTENECEN AL GRUPO DE CLASIFICACIÓN G4, Y SON UTILIZADOS EXCLUSIVAMENTE PARA FINES DE INVESTIGACIÓN (REACTIVOS RUO), NO DEBEN SER UTILIZADOS EN PROCEDIMIENTOS DIAGNÓSTICOS.**
EXPEDIENTE NO.: **20289725**
RADICACIÓN NO.: **20241234182**
FECHA DE RADICACIÓN: **11/09/2024**

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EJECUTORIA.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 2.8.12.12.1. DEL DECRETO 1036 DE 2018.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 12 DÍAS DE SEPTIEMBRE DE 2024



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó Técnico: nneisac